URGENT
NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

La présente Note est émise dans le but de vous informer d'un important problème de sécurité risquant potentiellement d'affecter votre équipement et de vous fournir toutes les informations sur les actions requises afin de préserver votre personnel et vos patients. Nous vous demandons de bien vouloir lire et comprendre le contenu de cette note et de mettre en œuvre les recommandations fournies.
Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cette note et de l'accepter en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur la page Accusé de réception.
Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.

Erreurs de position de la table de traitement

Produit : table de traitement Precise Treatment Table™

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 200 01 204 011
Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-EL-0001

Produits concernés :	Table de traitement Precise Treatment Table™ portant les numéros de série suivants : (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125967-125153, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309,126318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)
Description :	Elekta a constaté qu'une erreur de position est susceptible de survenir avec la table de traitement Precise Treatment Table™. Cette erreur est susceptible de se produire si les capteurs de position ne sont pas installés correctement lors de la maintenance corrective. Le système est équipé d'une fonctionnalité de vérification logicielle pour les erreurs de position importantes, destinée à détecter les dysfonctionnements. Cependant, il est possible de positionner la table de traitement avec des erreurs supérieures à 5 mm sans qu'aucune interdiction ne s'affiche.
Impact clinique :	Une erreur de traitement clinique peut survenir si le patient ne se trouve pas dans la position correcte.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal
Crawley, West Sussex, RH10 9RR
Tél. : +44 (0) 1293 544422 Fax : +44 (0) 1293 654321

Copyright © 2013 Elekta AB.
Tous droits réservés

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Solution :	La procédure de vérification de cette erreur est décrite dans le mode d'emploi de la table de traitement Precise Treatment Table™ (1502625_02 et versions ultérieures). Elekta recommande d'effectuer quotidiennement une procédure visant à vérifier la précision de la position de la table de traitement indiquée sur le moniteur de la salle de traitement, dans le cadre du contrôle quotidien de l'appareil. Vous pouvez par exemple effectuer la procédure décrite ci-dessous : Lorsque vous effectuez cette vérification, il est nécessaire de noter les mesures avec une précision millimétrique. Un objet de test, tel qu'un cube ou une règle en acier, peut être utilisé. 1. Faites pivoter le statif à 0°. 2. Placez l'objet de test ou la règle en acier à l'isocentre et alignez-le avec les lasers de la salle au niveau de l'axe central. Notez la mesure longitudinale (X) de la table de traitement indiquée sur le moniteur de la salle de traitement comme « d_1 ». 3. Utilisez le module d'interface utilisateur pour déplacer la table de traitement de 20 mm longitudinalement. 4. Effectuez un contrôle pour vérifier que la distance parcourue, telle que mesurée par l'objet de test ou la règle en acier, est identique à la modification figurant sur le moniteur de la salle de traitement. Si l'erreur est supérieure à 1 mm, contactez votre représentant technique local. Notez cette valeur comme « d_2 ». 5. Utilisez le module d'interface utilisateur pour déplacer l'objet de test ou la règle en acier sur sa position initiale (isocentre), et alignez-le avec les lasers de la salle au niveau de l'axe central. Notez la valeur indiquée par le moniteur de la salle de traitement comme « d_3 ». 6. Calculez la différence entre « d_3 » et « d_1 ». Il s'agit de l'erreur de position. Si l'erreur est supérieure à 1 mm, contactez votre représentant technique local. 7. Répétez les étapes 1 à 6 en déplaçant la table de traitement dans les directions latérale (Y) et verticale (Z). Elekta mettra en œuvre une méthode d'installation améliorée pour les capteurs de position. Cette méthode pourra être appliquée lors du remplacement de la pièce par votre technicien de maintenance local.
Référence technique :	01824773
Contact :	Pour toute question concernant cette note, contactez votre représentant local Elekta.

1 Référence de sécurité

Les avertissements et mises en garde suivants sont associés à cette note :
Aucun

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal
Crawley, West Sussex, RH10 9RR
Tél. : +44 (0) 1293 544422 Fax : +44 (0) 1293 654321

Copyright © 2013 Elekta AB.
Tous droits réservés

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez renseigner les informations ci-dessous et signer la section relative à l'accusé de réception :

- Installations existantes : accusé de réception par le client.
- Nouvelles installations : confirmation de la nouvelle installation par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé.

Veuillez renvoyer ce rapport à votre représentant local Elekta dès que possible et au plus tard sous 30 jours.

***Les informations contenues dans cette note ont été fournies dans le but de résoudre un problème de sécurité. Par conséquent, le client est tenu d'accuser réception des recommandations indiquées, de les accepter et de s'assurer de leur mise en œuvre. En refusant la mise en œuvre des recommandations, le client assume l'entière responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses), qui pourraient découler de l'absence de mise en œuvre de ces recommandations. En outre, le client dégagera Elekta de toute responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations.**
Si vous ne signez pas l'accusé de réception et que vous ne le renvoyez pas, les mesures de suivi à prendre par Elekta pourraient s'en trouver entravées et nous serions contraints d'en notifier les instances de réglementation de votre pays.

Classification :	Note importante de sécurité sur site	Réf. FCO :	200 01 204 011
Description :	Erreurs de position de la table de traitement		
Produits concernés :	Table de traitement Precise Treatment Table™ portant les numéros de série suivants : (124001-125803, 125807-880, 125883-899, 125902-917, 125920-949, 125952-963, 125967-125153, 126158-170, 126174-208, 126212-230, 126232-261, 126269-281, 126293-309,126318-330, 126338-126373, 126375-397, 126400-133999, 213000+)		

Hôpital :	
Numéro de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur - le cas échéant)	Lieu ou n° de site :

Accusé de réception à signer par le client* :

Je reconnais avoir lu et compris le contenu de cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données :

Nom : Titre :

Signature : Date :

La confirmation de nouvelle installation doit être signée uniquement par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé :

Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note, qui a été ajoutée à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné :

Nom : Titre :

Signature : Date :

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Elekta Limited, Linac House, Fleming Way, Manor Royal
Crawley, West Sussex, RH10 9RR
Tél. : +44 (0) 1293 544422 Fax : +44 (0) 1293 654321

Copyright © 2013 Elekta AB.
Tous droits réservés